仕 様 書

1．件　　名　　液相法[^{11}C]ヨウ化メチル専用 PET 薬剤自動合成装置 2 式の購入

2．数　　量　　PET 薬剤自動合成装置　　2 式

内訳　（ア）．合成装置本体

（ユーティリティ部、HPLC 注入部、調剤部含む）　各1式

（イ）．分取用 HPLC システム　　各1台

（ウ）．制御装置

（コントローラー、コンピューターを含む）　　各1式

（エ）．合成トレイ　　各3台

（オ）．その他（設置必要部品等）　　各1式

3．目　　的　　日本核医学会 PET 薬剤製造基準（学会 GMP）に準拠する PET 薬剤製造を目的として、新たな PET 薬剤製造装置が必要であり、液相法[^{11}C]ヨウ化メチルから合成する ^{11}C 標識 PET 薬剤自動合成装置を 2 式購入する。

4．納入期限　　平成 27 年 3 月 31 日

5．納入場所　　画像診断棟1階　PET 用ホットラボ室

6．仕様・性能　（ア）．合成装置本体

1）．装置本体は、反応容器加熱器、反応容器冷却器、電磁弁等から構成され、専用合成トレイと組み合わせることにより、自動制御にて ^{11}C 標識 PET 薬剤の合成が可能であること。

2）．合成反応部の反応器、配管、電磁弁の設置はトレイ交換方式とし、合成終了後、トレイを交換することで容易に再合成が可能となること。

3）．水素化リチウムアルミニウム/テトラヒドロフラン溶液を用いた液相法によるヨウ化メチル合成が可能で、かつ、合成されたヨウ化メチルを用いた ^{11}C メチル化反応に対応できるように 2 つ以上の反応器を設置可能であること。

4）．^{11}C メチル化反応器に 3 種類以上の試薬を導入できる機能を有すること。

5）．試薬の導入は、ディスポーザブルチューブ等の交換が容易なラインで導入できること。

6）．各反応器設置部にはそれぞれ加熱、冷却機能を有すること。

7）．加熱機構は、エアヒーター式で迅速な加熱及び空冷が可能であること。加熱温度は、200℃まで加熱可能であること。

8). 加熱制御時は、制御温度±10%の範囲で制御可能であること。
9). 反応器は、圧縮空気または窒素ガスを用いたボルテックスクーラーによる冷却方式を有し、冷却は-10℃以下まで可能であること。
10). 各反応容器には放射能検出器を設けること。また放射能検出器はヒーターの温度によるドリフトが少ないもので小型のものを用意すること。
11). 合成装置本体には、ヨウ化メチルをメチルトリフレートに変換するための電気炉を有していること。
12). 合成装置本体と交換トレイの配管接続箇所は、カラーチューブ等により識別しやすくされていること。
13). 反応容器へ窒素ガスを供給するための圧力調整器を備えること。
14). 反応容器へ[^{11}C]二酸化炭素を供給するための圧力調整器を備えること。
15). 流量測定用のマスフローコントローラーを 1 台以上備えること。
16). 圧縮空気の代わりに窒素ガスを使用するため、適した圧力調整器、フローメーターを備えること。
17). 反応溶液をフィルターのエアベントを利用したループインジェクション方式で HPLC に導入できること。
18). 自動制御により、第二反応容器から移送された液を分取用 HPLC に注入する機能を有すること。
19). HPLC への注入機構は、六方弁及びサンプルループから構成され、六方弁の切換えによるインジェクション方式であること。
20). サンプルループの容量は 2mL 以上であること。
21). 調剤部は、エバポレータ及びエアヒーター、ガラス容器で構成され、自動制御により、HPLC システムから分取した不要な溶媒を除去できる機能を有すること。
22). 調剤部は、エアヒーターにより 300℃まで加熱することができ、自身及び周囲が耐熱構造を有すること。
23). ガラス容器からの液移送用チューブは、濃縮乾固中、液面に触れないように駆動できる機能を有すること。
24). エバポレータの回転スピードを調整できる機能を有していること。
25). 濃縮乾固した ^{11}C 標識 PET 薬剤を、最終的に生理食塩水または注射用水に再溶解した状態で取り出せる機能を有すること。
26). 内寸 800 mm 幅×900 mm 高さ×700 mm 奥行の既存のホットセルに設置できること。（入口 590 mm×590 mm）
27). 窒素ガス供給口、高純度窒素ガス供給口、ヘリウムガス供給口、高

純度ヘリウムガス供給口、圧縮空気供給口、真空供給口、電源（AC100V，15A）はホットセル内に設置してあるので、ワンタッチカプラもしくはスエジロック継手などで接続すること。

28). マスフローメータ及び圧力調整器により、合成に必要な窒素ガスの減圧・流量調整・分配を行う機能を有すること。

29). 分取用の放射能検出器を設けること。分取用の放射能検出器は、外部からの放射能による影響が無いように鉛ブロックなどによる遮蔽を設けること。

30). 第十六改正日本薬局方第一追補の参考情報（G-4. 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法）に記載されているグレード C 以上の基準で ^{11}C 標識 PET 薬剤を製造できること。

（イ）. 分取用 HPLC システム

1). 送液ポンプ、UV 検出器、放射能検出器及び分取用カラム接続部で構成され、自動制御により目的の PET 薬剤を分離する機能を有すること。

2). 合成装置本体の HPLC 注入部と接続可能であり、接続すること。

3). HPLC ポンプは、デュアルプランジャ送液方式であり、耐圧は 40MPa 以上、流量設定は、1～20 mL/min の範囲で設定可能な機能を有すること。

4). UV 検出器は、190～600nm の範囲で検出波長を設定できること。

5). HPLC ポンプの ON/OFF 操作が制御用コンピューターから実行可能であること。

6). 合成装置と UV 検出器を含めて、内寸 800 mm 幅×900 mm 高さ×700 mm 奥行の既存のホットセルに設置できること。（入口 590 mm×590 mm）

7). HPLC ポンプは、350 mm 幅×650 mm 高さ×600 mm 奥行のスペースに設置できること。

（ウ）. 制御装置

1). 合成装置本体及び分取 HPLC システムを制御可能である十分な能力を持ったコントローラー及びコンピューターを備えること。

2). 本体装置及び付属機器と接続することにより、各ユニットを操作 PC にて遠隔操作できる機能を有すること。

3). コントローラーは、設置予定のホットセル上段及び下段のスペースに設置できること。

4). コントローラーとコンピューターをイーサーネット経由で接続でき、制御できること。
5). 制御コンピューターは、ノート型のコンピューターであること。
6). コンピューターは、Pentium Ⅲ 500 MHz 以上であること。
7). コンピューターの OS は、Windows 7 以上であること。
8). コンピューターのメモリは、512 MB 以上であること。
9). コンピューターのハードディスクは、空き容量 1 GB 以上であること。
10). コンピューターにコントローラーを正常に動作させるための合成装置制御用ソフトウェアを含めること。
11). 合成装置制御用ソフトウェアは、50 種類以上の化合物合成プログラムを登録でき、正常に実行できること。
12). 合成装置制御用ソフトウェアは、ガス流量、温度、放射能検出器、UV 検出器等の各センサー値をトレンドグラフとして表示でき、合成後トレンドグラフを保存できること。
13). 合成装置制御用ソフトウェアは、合成開始時間、合成終了時間が確認できる機能を有していること。
14). 合成装置制御用ソフトウェアは、合成プログラムの追加、編集に専門の技術者や専用ソフトを必要とせず容易に実施できること。
15). 合成中に予期しないトラブルが発生した場合でも何らかの手段によって使用している電磁弁などの接続機器を安全側に動作させる事が可能であること。
16). 合成シーケンス途中での割り込みが出来ること。
17). 既存のターゲットシステムとの連携を接点信号のやり取りにて行う事が可能であること。
18). 合成装置制御用ソフトウェアは、合成プログラムのインポート及びエクスポートが可能であること。
19). 1 台のコンピューターにより 2 式の合成システムを同時に制御可能であること。

（エ）. 合成トレイ

1). トレイ交換方式合成装置本体に接続搭載可能であること。
2). トレイに設置の第一反応容器は、0.3～1.0 mL の水素化リチウムアルミニウム/テトラヒドロフラン溶液にサイクロトロンより回収された[^{11}C]二酸化炭素ガスをバブリングし、回収できる形状であること。
3). 第一反応容器には、ヨウ化メチル移送の際に水をトラップするための冷却用の蛇管を有すること。

4). 第一反応容器と第二反応容器の間には、水分をトラップするための酸化リンカラム及び酸をトラップするための乾燥管を設置できる機能を有すること。

5). メチル化反応を行う第二反応容器は、2 mL 程度の液が導入できる形状であること。

6). 第二反応容器内の溶液をガスによる加圧圧送により、HPLC 注入部に移送できる機能を有していること。

7). 合成装置本体と接続可能で、制御装置により制御できること。

8). 電磁弁を必要な個数設置すること。

（オ）. その他（設置必要部品等）

1). 既設のホットセルに機器の設置・配管配線・機器間接続を行うこと。

2). 機器の接続に必要なケーブル・配管等を含めること。

3). 30m以上、カテゴリ 5e 以上、破損しにくい構造の LAN ケーブルを含めること。

7. 検　査　納入完了後、当研究所検査職員が、仕様・性能要件及び性能試験を満たしていることを確認したことをもって検査合格とする。性能試験については、[^{11}C]メチオニン及び[^{11}C]PIB について合成を行い、[^{11}C]メチオニンについては収率が 40%以上で[^{11}C]PIB については 20%以上であり、「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準（2009 年改定）」に記載の[^{11}C]メチオニンもしくは他の ^{11}C 標識 PET 薬剤の規格に適合することを確認する。

8. その他

1). 据え付け、調整、適格性確認を含む。

2). 納品日時等、詳細は打ち合わせの上とする。ただし、納入は 2 回に分割することとし、第 1 期を納品のみ、第 2 期を動作確認及び調整作業とすること。第1期を平成 26 年 6 月末まで、第 2 期を平成 26 年 9 月以降～平成 27 年 3 月末とする。

3). 合成装置本体－制御機器間の信号配線等、ホットセルを貫通する通線については、平成 26 年 6 月末までに，装置本体と共に納入すること。なお、通線作業は仕様範囲外とする。

4). 納入設置場所は、クリーンルーム内のため、納入にあたっては担当職員の指示に従うこと。

5). 納品後 1 年以内は、無償で敏速に修理に応じること。

6). 本作業を行う者は、自社において既に放射線業務従事者として指定され、法令に基づいた教育訓練、健康診断、個人被ばく管理が行われている作業者であること。

7). 本作業を行う作業者に放医研の諸規定を遵守して作業を行わせると共に、次の事項についての諸手続きや報告を行うこと。

- 請負者は、本作業を開始する2週間前までに放医研における放射線業務従事者登録等の当機関指定の手続きを行うこと。
- 作業者は、作業開始前に必要な教育訓練を当機関において受講すること。
- 請負者の負担にて本作業に関わる放射線被ばく管理を行い、作業終了後に被ばく線量報告書を提出すること。

8). その他、放射線安全管理に必要なことは、担当職員、放射線安全管理者、放射線安全課と協議すること。

9). 故障時において復旧のため現場で迅速な対応が可能なこと。

10). 日本語取扱説明書を2部備えること。

11). 設置、稼働に当たり十分な教育訓練が行うこと。

12). 現地下見を行い、設置に必要な部品を含めること。

13). 基本動作確認、コールド試験、11C 標識 PET 薬剤製造試験等の機器の性能試験を行うこと。

14). 2 薬剤以上の 11C 標識 PET 薬剤製造について性能試験を行うこと。

15). 納入までの間に、納入機器の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップ等があった場合は、発注者と随時協議し、最新の製品を納入すること。

16). 液体が通過する配管等にキャリーオーバーが生じない洗浄方法を取っていること。

17). 3 ロット試験の中で適切な洗浄方法により配管等にキャリーオーバーが無いことを示すデータを付けること。

（要求者）

部課（室）名： 分子イメージング研究センター
分子認識研究プログラム

氏　　名： 河村　和紀